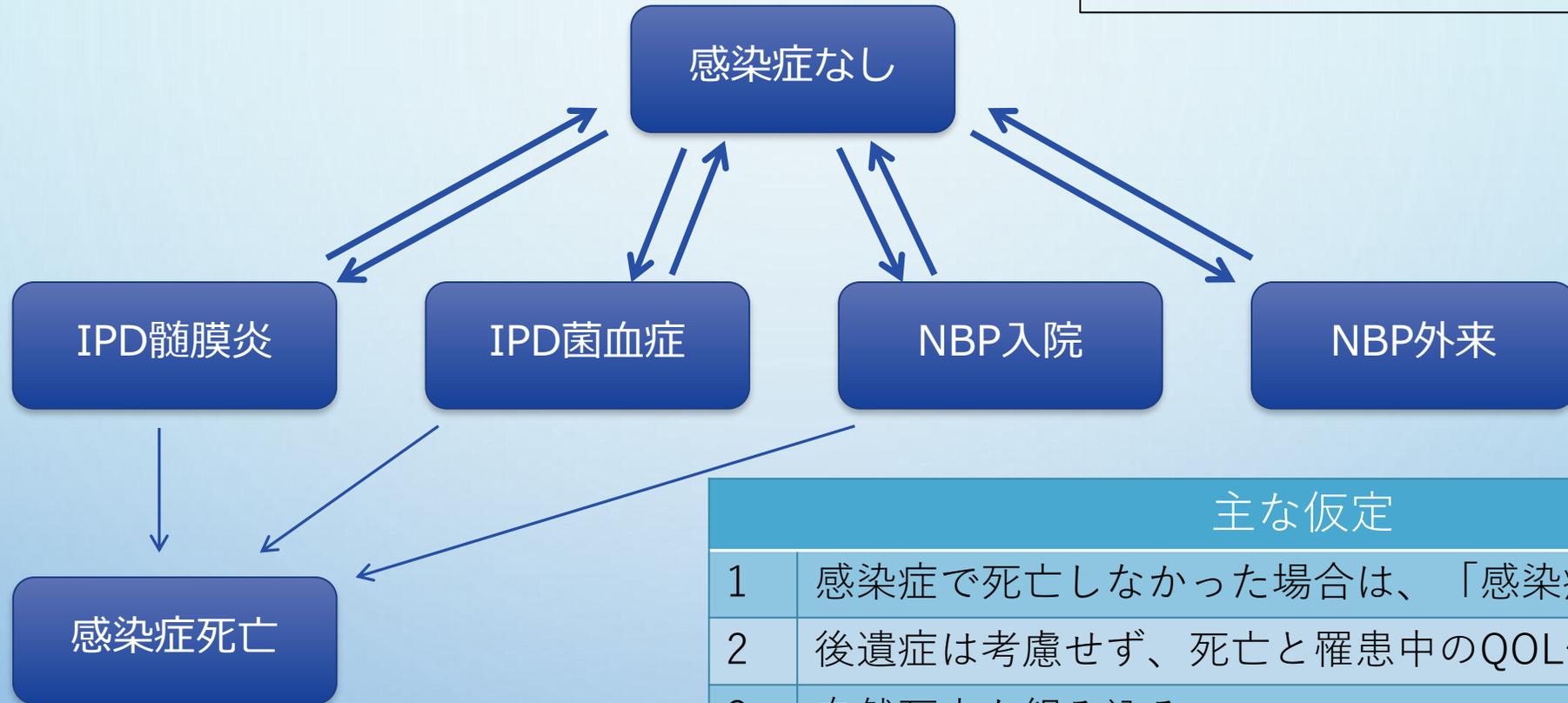


新規成人肺炎球菌ワクチン (PCV20, PCV15)の費用対効果評価

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 新興・再興感染症及び予防接種政策推進
研究「公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研
究」（研究代表者：池田俊也）の研究成果の一部である。

モデルの概形

分析の視点：保健医療費支払者の立場
(ワクチン接種費用及び医療費を組み込み)



主な仮定

1	感染症で死亡しなかった場合は、「感染症なし」に戻る
2	後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮
3	自然死亡も組み込み
4	ワクチン効果は、IPDおよびNBPの罹患減少に作用 (罹患後の重症化抑制は考慮していない)
5	接種戦略ごとの生涯のコスト・アウトカム (QALY)を、 年率2%で割引して算出 (50万回のマイクロシミュレーション実施)

< 注釈 >

IPD：侵襲性肺炎球菌感染症

NBP：菌血症を伴わない肺炎

分析フロー

基本分析

現行の定期接種対象年齢である65歳の者に対して、各ワクチン接種戦略を比較した。

接種年齢に係る追加分析

「基本分析」の結果、最も費用対効果に優れるとされた戦略について、より高齢の者に接種することの費用対効果の検討を行った。

PPSV23既接種者への接種に係る追加分析

「基本分析」の結果、もっとも費用対効果に優れるとされた戦略について、65歳時点ですでにPPSV23を接種した者（以下、PPSV23既接種者）に対する費用対効果を検討する。

感度分析

「基本分析」について、各パラメータを一定の幅で変動させる感度分析を行った。

（参考分析1）PCV20の血清型毎の有効性

基本分析の結果の堅牢性を確認するため、PCV20の血清型毎の有効性について保守的な仮定を置いたシナリオ分析を行った。

（参考分析2）PCV20小児接種によるセロタイプ変動効果

PCV13に代わってPCV20が小児に導入されることで、追加の7セロタイプの分布が50%減少したと仮定して再計算を実施した。

モデルにおいて使用した罹患率

- 罹患率については、日本の新型コロナウイルス感染症流行前における、広い地域において実施されたサーベイランスデータ又は疫学論文等の罹患率・血清型分布のデータを使用

パラメーター	使用データ	データソース
IPD罹患率 (10万人年あたり)	髄膜炎0.74 菌血症2.19	2019年 感染症発生動向調査
NBP罹患率 (1000人年あたり)	下記【表1】	Morimoto et.al. 2015[ファクトシート文献81] の年齢階級別の肺炎罹患率データと、施設入所者の割合・入所の有無による肺炎罹患のリスク・全肺炎のうちの肺炎球菌性肺炎の割合から、年齢階級別の肺炎球菌性肺炎の罹患率を算出した。
NBPにおける肺炎球菌由来の割合 (%)		

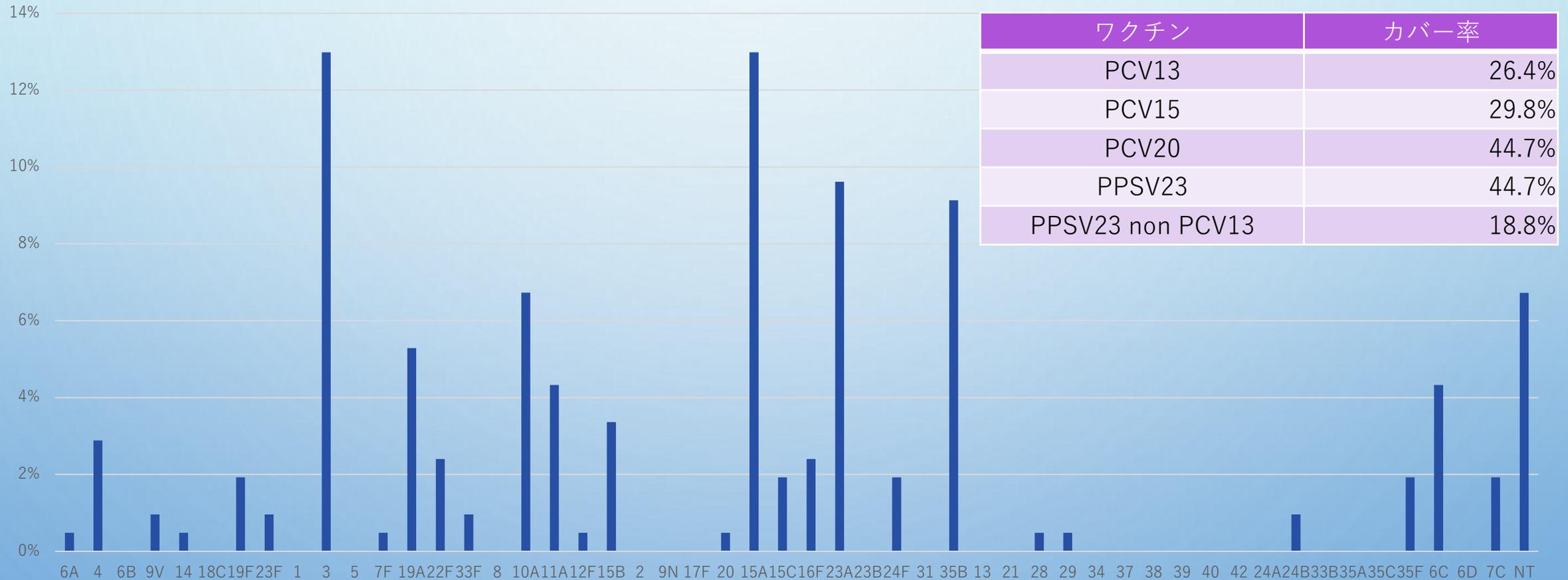
【表1】 NBP罹患率、及びNBPにおける肺炎球菌由来の割合

年齢	肺炎罹患率 (1000人年あたり)		肺炎球菌割合	
	居宅	施設	居宅	施設
65	23.3	63.9	22.2%	26.7%
70	23.5	71.0	25.9%	26.7%
75	48.4	71.0	19.0%	13.7%
80	50.8	73.5	13.6%	13.7%
85	70.5	89.6	17.1%	13.8%
90	69.5	111.2	15.6%	13.8%

モデルにおいて使用した血清型分布（IPD）

- IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）の血清型分布は、厚生労働科学研究明田班における、10都県から報告された18歳以上のIPDの血清型分布データ(2023年)を使用。

IPDの血清型分布（明田班2023: N=208）

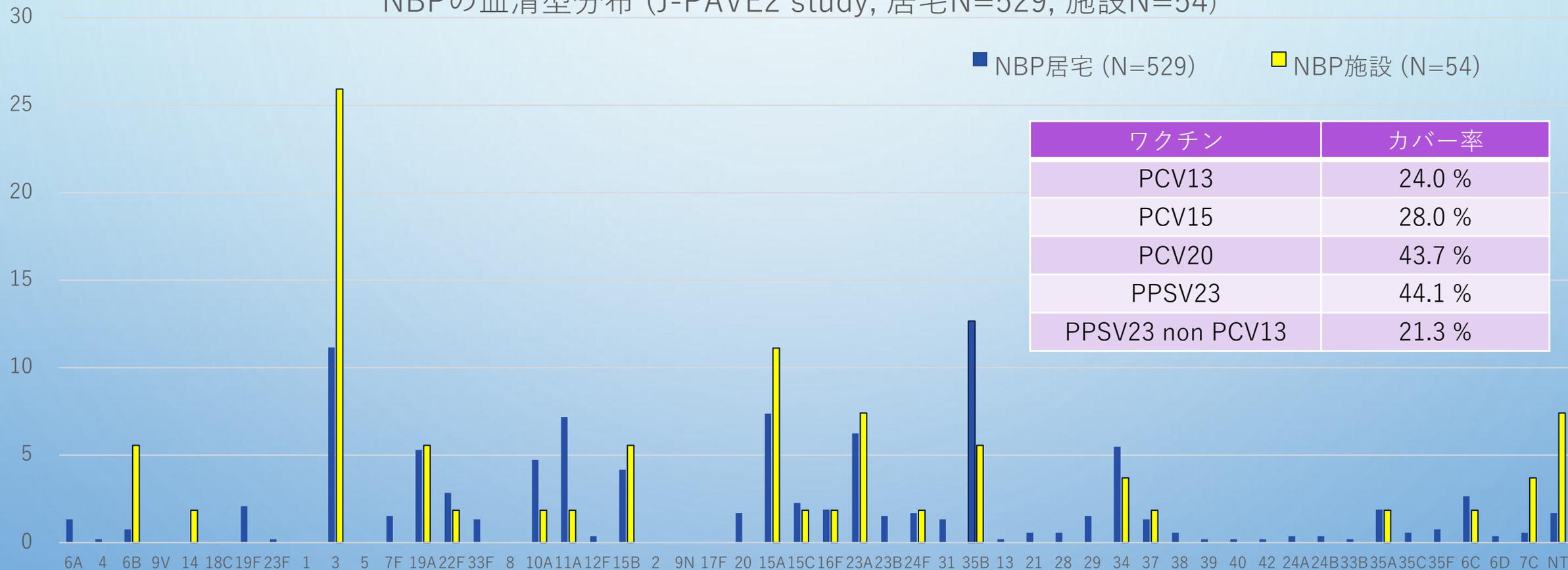


厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度～令和6年度）において収集された2023年のデータについて、研究班から提供をうけて使用。

モデルにおいて使用した血清型分布 (NBP)

● NBP (菌血症を伴わない肺炎) の血清型分布は、Maeda et al.の多施設共同研究 (J-PAVE2 study) の最新データ (2019~2022年分) を使用

NBPの血清型分布 (J-PAVE2 study, 居宅N=529, 施設N=54)



Maeda H, Ito I, Sando E, Morimoto K et al. Serotype distribution among adults with community-acquired pneumococcal pneumonia in Japan between 2019 and 2022: A multicenter observational study. Hum Vaccin Immunother. 2025 Dec;21(1):2518847.

モデルにおいて使用したワクチン有効性のパラメータ

- 疫学的な有効性について、可能な限り最新のメタアナリシス又はランダム化比較試験の知見を使用。
- PCV20及びPCV15については、疫学的な有効性についての知見がないが、臨床試験において、いずれのワクチンもPCV13と共通の血清型に対して免疫学的な有効性の非劣性が確認されていることから、カバーする血清型に対して、PCV13と同等の有効性があると仮定。

項目	パラメーター	データソース
対象血清型のIPDに対するワクチン有効性 (接種年齢65歳)	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV : 89% ● PPSV : 45% 	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV : PCV13/15/20いずれにおいても、対象とする血清型に対してPCV13 と同様の有効性があると仮定。Van Werkhoven et.al (2015年) [ファクトシート文献144]における、PCV13のランダム化比較試験 (CAPiTA試験) の年齢別解析での、各年齢の罹患に係るハザード比のデータを、リスク比として近似的に使用 (注) し、基本分析で使用する65歳で接種した場合の有効性を計算。 ● PPSV: Farrar et al. (2023年) [ファクトシート文献138]における、65-74歳への接種を対象としたメタアナリシスの結果を使用
対象血清型のNBPに対するワクチン有効性 (接種年齢65歳)	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV : 60% ● PPSV : 18% 	<ul style="list-style-type: none"> ● PCV : PCV13/15/20いずれにおいても、対象とする血清型に対してPCV13 と同様の有効性があると仮定。Van Werkhoven et.al (2015年) [ファクトシート文献144]における、PCV13のランダム化比較試験 (CAPiTA試験) の年齢別解析での、各年齢の罹患に係るハザード比のデータを、リスク比として近似的に使用 (注) し、基本分析で使用する65歳で接種した場合の有効性を計算。 ● PPSV: Farrar et al. (2023年) [ファクトシート文献138]における65-74歳への接種を対象としたメタアナリシスの結果を使用。

注) IPDとNBPのいずれも罹患率が極めて小さいため、ハザード比の数値をリスク比として使用した。

シナリオ分析として、Bonten et al.2015のワクチン効果 (IPDについて、全年齢において同論文の65歳以上の全対象者における効果である75%。NBPについて、65歳と70歳については同論文の65-74歳における効果である52.5%、75歳と80歳については同論文の75歳以上における効果である32.3%)を使用した場合の費用対効果についても分析を行った。

モデルにおいて使用したその他パラメータ

項目	パラメーター	データソース
効果減衰：PCV	接種後5年は維持され、 15年目に効果消失	<ul style="list-style-type: none"> 5年間維持されることについては、Patterson et al. (2016年) [ファクトシート文献145]における、PCV13の臨床試験 (CAPiTA試験) の事後解析において、有効性が5年間維持された知見を参照。 感度分析で持続期間を5年で効果消失から15年間維持まで変化させた分析を実施。 15年目に効果消失することについては、米国の費用効果分析 (Rosenthal et al.(2025年) [ファクトシート文献176]) と同様に設定
効果減衰：PPSV	初年度から15年目にかけて 単調に効果消失	<ul style="list-style-type: none"> Lawrence et al.(2020)[ファクトシート文献143]における接種後10年で有効性が観測され15年を超えると失われる知見及び、米国の費用効果分析 (Stoecker et al.(2014年)) を参照し設定。
IPD_QALY損失 (罹患1人あたり)	髄膜炎0.0354 菌血症0.0379	渡辺ら (2015年)のPCV13の費用効果分析の数値を引用 (2018年ファクトシートでも同様の数値を使用)
NBP_QALY損失 (罹患1人あたり)	入院0.0103 外来0.0038	渡辺ら (2015年)のPCV13の費用効果分析の数値を引用 (2018年ファクトシートでも同様の数値を使用)
IPD治療費用 (罹患1人あたり)	髄膜炎285,400 菌血症438,460	DPCの医療費をもとに積算 (2018のファクトシートでも同様の数値を使用) 感度分析で、Shinjohら (2024)の数値(髄膜炎218万円・菌血症135万円) まで範囲に含めた分析を実施
NBP治療費用 (罹患1人あたり)	入院485,100 外来34,600	Konomura et al. (2017年) 感度分析で、費用を2倍まで変化させた分析を実施
ワクチン接種費用 p8	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン価格 PCV13/15/20 : 7,200円 PPSV23 : 4,735円 接種に係る費用 : 3,200円 	<ul style="list-style-type: none"> PCV13/15/20のワクチン価格 : 過去のワクチン評価小委で、PCV15及びPCV20について、企業よりPCV13と同価格と発表されたこと、PCV13の希望納入価格が7,200円と企業から聴取したことを踏まえ7,200円と設定。 感度分析で、PCV系統の費用を4,800円から10,000円まで変化させた分析実施 PPSV23のワクチン価格 : PPSV23の保険診療における薬価である4,735円と設定。 ワクチン接種に係る費用 : 3,200円と設定。

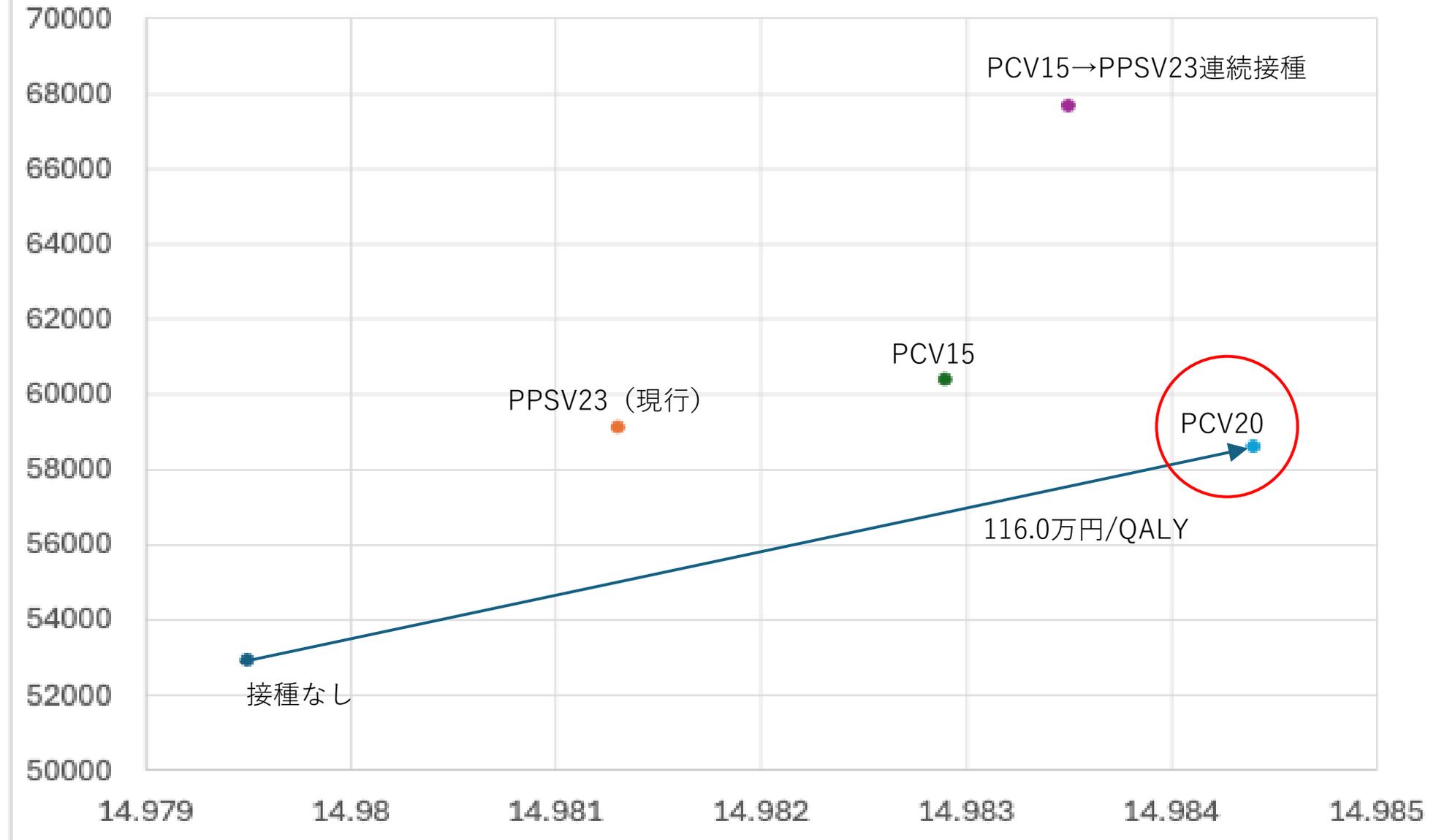
結果①：基本分析

65歳への接種戦略1～5の費用対効果を比較

戦略	費用	増分費用 (vs非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	—	14.9795	—	—	—
2. PPSV23接種（現行）	59,118	6,188	14.9813	0.0018	344.2	—
3. PCV15接種	60,389	7,459	14.9829	0.0034	221.9	81.4
4. PCV20接種	58,593	5,663	14.9844	0.0049	116.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続接種	67,672	14,742	14.9835	0.0039	375.9	330.1

- PCV20を接種する戦略は、現行の定期接種プログラムであるPPSV23接種と比較して dominant (費用削減・QALY増加)、非接種と比較してICER116万円であり、最も費用対効果に優れる戦略である。
- PCV15を接種する戦略、及びPCV15とPPSV23の連続接種戦略も、PPSV23接種との比較・非接種との比較ともにICERは500万円以下で、費用対効果は良好である。

基本分析



結果②：基本分析（別シナリオ）

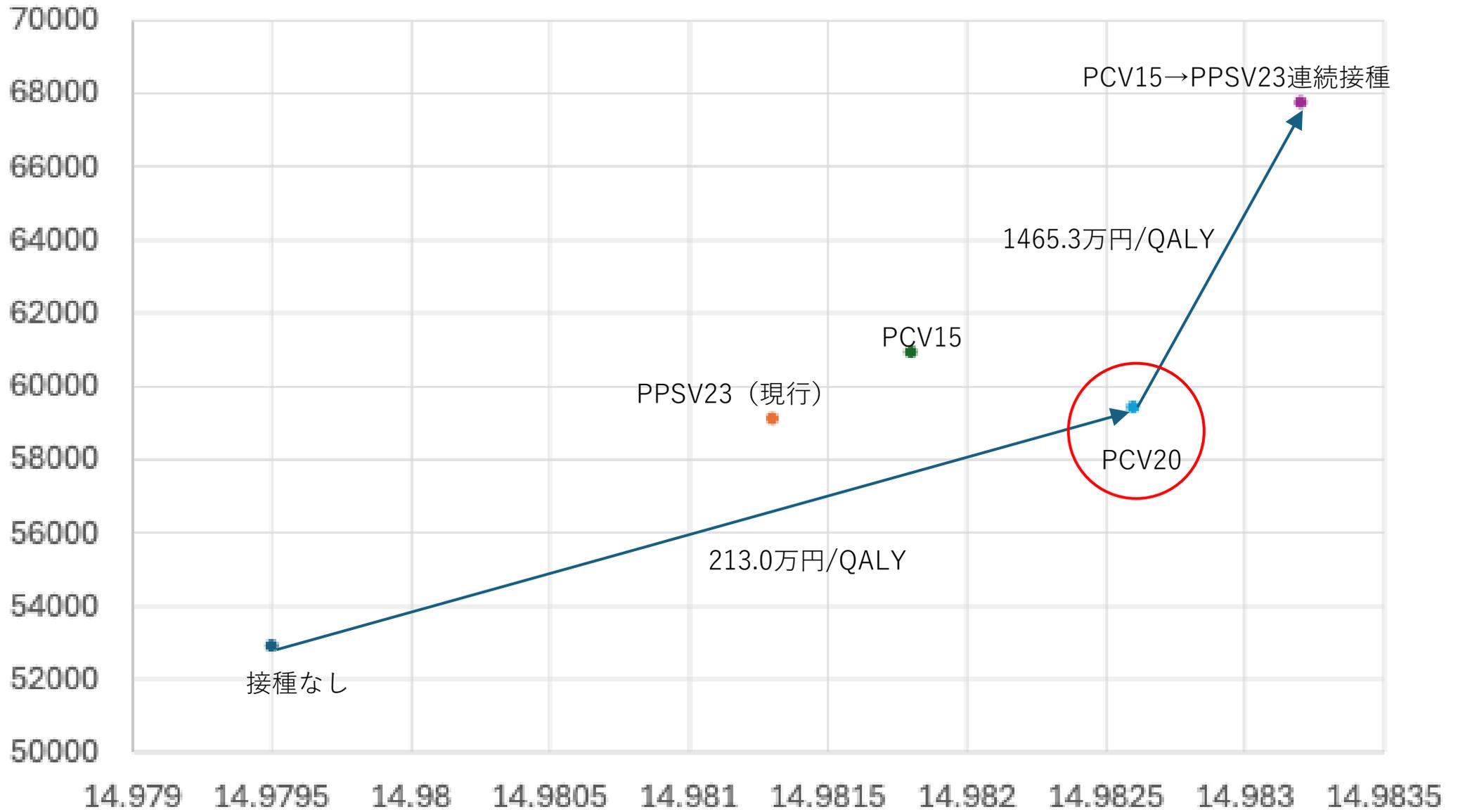
65歳への接種戦略 1～5 の費用対効果を比較

PCVの有効性について、Bonten et al.2015らのワクチン効果（IPDについては同論文の65歳以上の全対象者における効果である75%、NBPについては同論文の65-74歳における効果である52.5%）を使用した。

戦略	費用	増分費用 (vs非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	—	14.9795	—	—	—
2. PPSV23接種（現行）	59,118	6,188	14.9813	0.0018	344.2	—
3. PCV15接種	60,919	7,989	14.9818	0.0023	349.7	370.3
4. PCV20接種	59,427	6,497	14.9826	0.0030	213.1	24.7
5. PCV15とPPSV23連続接種	67,751	14,821	14.9832	0.0036	409.7	474.5

- PCV20を接種する戦略は、現行の定期接種プログラムであるPPSV23接種と比較して24.7万円、非接種と比較してICER213万円であり、最も費用対効果に優れる戦略である。
- PCV15を接種する戦略、及びPCV15とPPSV23の連続接種戦略も、PPSV23接種との比較・非接種との比較ともにICERは500万円以下で、費用対効果は良好である。

シナリオ分析



結果③：接種年齢に係る追加分析

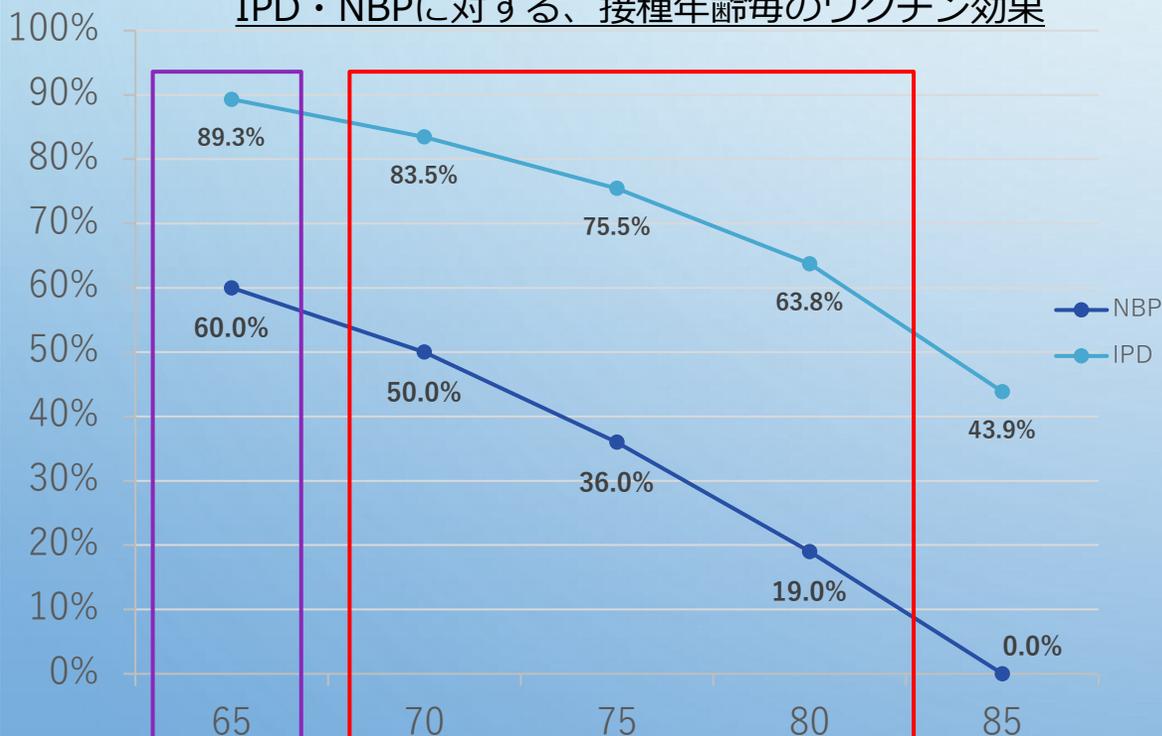
基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した

●分析結果

追加的に使用したパラメーター

PCV20の接種について、接種年齢が与える影響を考慮するため、「①基本分析」と同様、Van Werkhoven et.al (2015年)[ファクトシート文献144]を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。

IPD・NBPに対する、接種年齢毎のワクチン効果



①基本分析

②接種年齢に係る追加分析

年齢	接種状況	費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳	非接種	52,930		14.97955		—
	PCV20	58,593	5,663	14.98443	0.00488	116.0
70歳	非接種	49,866		12.44796		—
	PCV20	55,760	5,894	12.45104	0.00308	191.2
75歳	非接種	45,181		9.84739		—
	PCV20	52,556	7,375	9.84819	0.00079	931.0
80歳	非接種	35,537		7.57351		—
	PCV20	45,381	9,844	7.57434	0.00083	1,189.6

● PCV20の接種年齢を上昇させた場合、非接種と比較して、65歳・70歳では費用対効果が良好(ICER<500万円)だったが、75歳・80歳では費用対効果に劣る (ICER>500万円)結果だった。

注) Van Werkhoven et.al (2015年)において、85歳以上のデータは被験者が少なく、分析モデルとの適合度が低いと記載されていることから、本分析では80歳以下での結果を使用した。

結果④：接種年齢に係る追加分析（別シナリオ）

①基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した

PCVの有効性について、Bonten et al.2015のワクチン効果（IPDについては、全年齢において同論文の65歳以上の全対象者における効果である75%、NBPについては、65歳と70歳では同論文の65-74歳における効果である52.5%、75歳と80歳では同論文の75歳以上における効果である32.3%）を使用した。

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳	非接種	52,930		14.9795		—
	PCV20	59,427	6,497	14.9826	0.00305	213.1
70歳	非接種	49,866		12.4480		—
	PCV20	55,433	5,567	12.4519	0.00397	140.2
75歳	非接種	45,181		9.8474		—
	PCV20	53,136	7,955	9.8480	0.00064	1,235.5
80歳	非接種	35,537		7.5735		—
	PCV20	43,670	8,133	7.5755	0.00199	408.9

- 65歳と70歳及び、75歳と80歳を比較すると、それぞれ70歳および80歳の方がICERが小さくなる（ワクチン効果が同じで、罹患率が上昇するため）
- 非接種との比較では、70歳・65歳・80歳の順に費用対効果が良く、75歳では費用対効果が悪かった。

結果⑤：PPSV23既接種者への接種に係る追加分析

①基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、各年齢のPPSV23既接種者についての追加分析を実施した。

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳でPPSV23を 接種済みの70歳	PCV20非接種	48,830		12.449277		—
	PCV20接種	55,105	6,274	12.451714	0.00244	257.5
65歳でPPSV23を 接種済みの75歳	PCV20非接種	44,832		9.847694		—
	PCV20接種	51,795	6,963	9.848383	0.00069	1,010.0
65歳でPPSV23を 接種済みの80歳	PCV20非接種	35,537		7.573511		—
	PCV20接種	45,541	10,004	7.574515	0.00100	996.5

- 65歳でPPSV23を接種済みの70歳～85歳に、さらにPCV20を接種することを想定した場合、70歳では費用対効果が良好だったが、75歳・80歳では費用対効果が悪かった。

結果⑥：PPSV23既接種者への接種に係る追加分析(別シナリオ)

PCVの有効性について、Bonten et al.2015らのワクチン効果 (IPDについて、全年齢において同論文の65歳以上の全対象者における効果である75%。NBPについて、65歳と70歳については同論文の65-74歳における効果である52.5%、75歳と80歳については同論文の75歳以上における効果である32.3%) を使用した。

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳でPPSV23を 接種済みの70歳	PCV20非接種	48,830		12.449277		—
	PCV20接種	54,871	6,040	12.452463	0.003186	189.6
65歳でPPSV23を 接種済みの75歳	PCV20非接種	44,832		9.847694		—
	PCV20接種	52,231	7,398	9.848441	0.000748	989.4
65歳でPPSV23を 接種済みの80歳	PCV20非接種	35,537		7.573511		—
	PCV20接種	44,248	8,711	7.575144	0.001632	533.7

- 65歳でPPSV23を接種済みの70歳～85歳にさらにPCV20を接種することを想定した場合、シナリオ分析においても70歳では費用対効果が良好だったが、75歳・80歳では費用対効果が悪かった。

感度分析

①基本分析について、各パラメータを一定の幅で変動させる感度分析を行った。
PCV20接種の非接種に対するICER(万円/QALY)は以下の通り。

		ベストケース	ワーストケース
NBPに対するPCVのワクチン効果	60%	64.9 (ワクチン効果77.8%)	674.1(ワクチン効果31.1%)*
PCVのワクチン効果減衰	接種後5年維持・15年目消失	39.7 (15年維持**)	466.5 (5年間のみ有効**)
NBPの罹患率	11.7-111.1/ 1000人年	57.8(罹患率1.5倍)	193.8(罹患率0.8倍)
NBPの治療費 (入院)	48.5万円	21.1(治療費2倍)	135.0(治療費0.8倍)
PCVのワクチン費用	7200円	70.9 (PCV4800円)	173.4 (PCV10,000円)
NBPのうち、 肺炎球菌が起炎菌の割合	22.8%	74.5(30%が肺炎球菌)	154.7 (20%が肺炎球菌)
IPD罹患率	0.7-2.1/ 10万人年	103.6 (罹患率5倍)	116.0 (罹患率0.8倍)
NBP入院のQOL低下	0.0103QALY	114.9 (QOL低下度合い+25%)	117.2 (QOL低下度合い-25%)
NBPの治療費 (外来)	3.5万円	114.1 (治療費2倍)	116.4 (治療費0.8倍)
菌血症の治療費	43.8万円	115.1 (治療費5倍)	116.1 (治療費0.8倍)
NBP外来のQOL低下	0.0038QALY	115.9 (QOL低下度合い+25%)	116.1 (QOL低下度合い-25%)

*NBPに対するワクチン効果が39.1%以下になると、PCV20の非接種に対するICERが500万円/QALYを上回る。

**「効果15年維持」とは、ワクチン効果が15年間低下せず、16年目に半減、17年目にゼロとした仮定。「5年間のみ有効」とはワクチン効果が4年間低下せず、5年目に半減、6年目にゼロとした仮定。
注) 髄膜炎の治療費・髄膜炎および菌血症発症によるQOL低下は、ICERに対する影響が小さい(1000円未満)ため表からは省略した。

(参考分析 1) PCV20の血清型毎の有効性

①基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、基本分析の結果の堅牢性を確認するため、同薬剤の有効性について、ワクチンに対して保守的な有効性の仮定を置いたシナリオ分析を行った。

前提

●PCV20の薬事承認に係る臨床試験において免疫学的な有効性について、以下が報告されている。

- ・PCV13と共通の血清型についてPCV13と比較して非劣性
- ・PCV13に含まれない7血清型のうち6血清型についてはPPSV23と比較して非劣性であり、非劣性基準を満たさなかった1つの血清型（血清型8）についてもOPA抗体価は顕著に上昇していた。

➡検討したシナリオ分析

- 観点1：血清型8に対する免疫学的な有効性が、PPSV23と比較して非劣性基準を満たさなかったことから、当該血清型への有効性について、ゼロと仮定した分析
 - ➡分析に用いたIPD・NBPの血清型分布において、血清型8は検出されなかった、この観点を考慮してもシナリオ分析の結果は基本分析と同じになるため分析を実施せず。
- 観点2：PCV20に含まれ、PCV13に含まれない7血清型については、免疫学的な有効性の比較対照がPPSV23であることから、この7血清型について、疫学的な有効性がPPSV23と同等と仮定した分析（減衰はPCV20と同様と仮定）

➡結果は下表

本仮定を置いた分析においても、PCV20はPPSV23及び非接種と比較して費用対効果に優れる

戦略	費用	増分費用 (vs非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930		14.9795		—	—
2. PPSV23のみ	59,118	6,188	14.9813	0.0012	344.2	—
3. PCV20接種	59,546	6,616	14.9836	0.0041	162.8	18.9

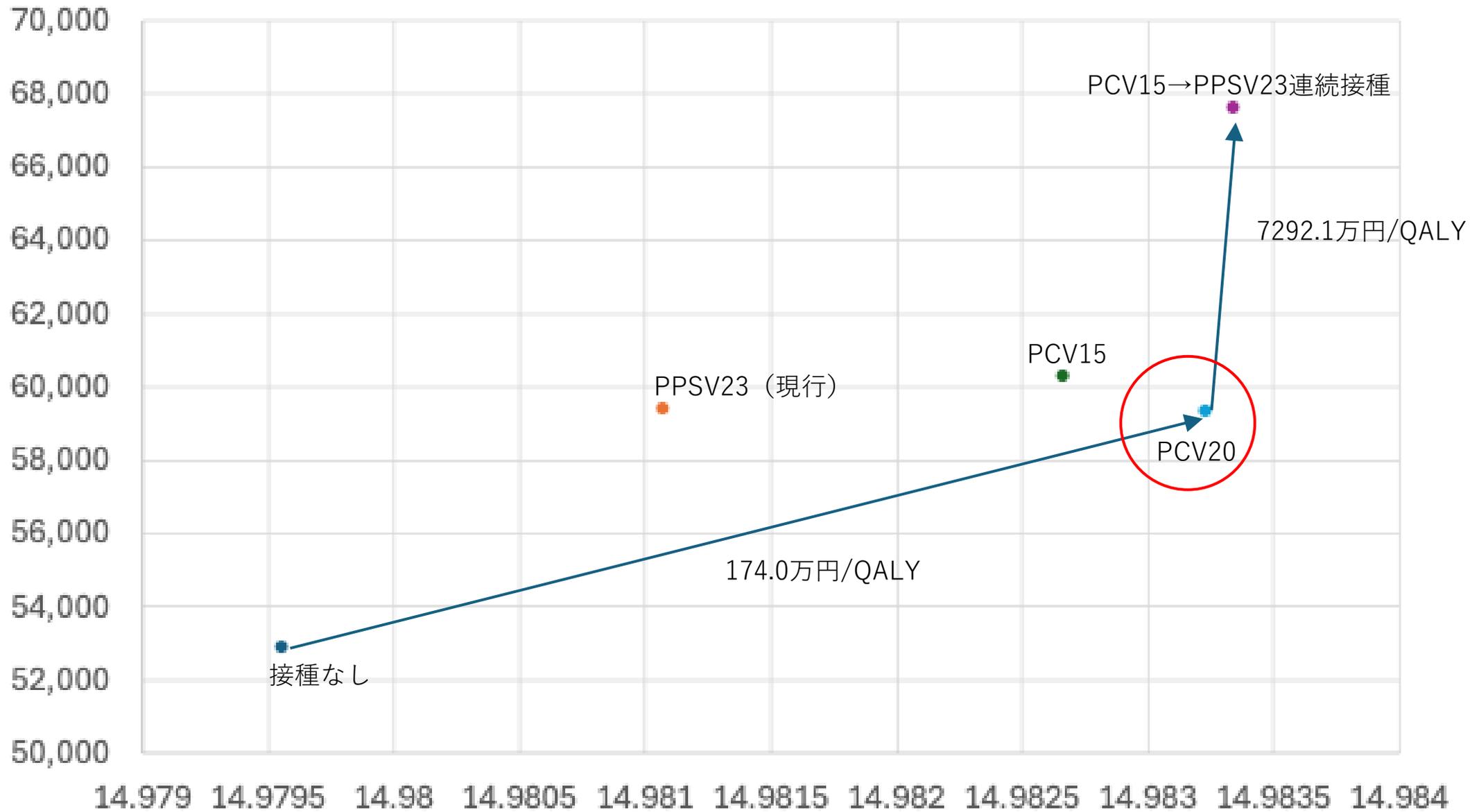
(参考分析2) PCV20小児接種によるセロタイプ変動効果

65歳への接種戦略1～5の費用対効果を比較

戦略	費用	増分費用 (vs非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	—	14.97955	—	—	—
2. PPSV23接種 (現行)	59,388	6,458	14.98107	0.00153	423.4	—
3. PCV15接種	60,306	7,376	14.98266	0.00312	236.7	57.7
4. PCV20接種	59,340	6,410	14.98323	0.00368	174.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続接種	67,610	14,680	14.98334	0.00380	386.6	361.9

- 小児へのPCV定期接種により、該当するセロタイプの肺炎球菌が成人に対しても減少する効果が観察されている (Izuriet al, Nieddu et al., Maeda et al.)
- PCV13に代わってPCV20が小児に導入されることで、追加の7セロタイプの分布が50%減少したと仮定して再計算を実施。

参考分析 2



p20

(参考1) 対象者に各ワクチン戦略を実施した場合の経済的インパクト

「①基本分析」において用いた各種パラメーターを用いて、65歳の集団に対して、各ワクチン戦略を実施した場合の、集団としての総医療費（肺炎の治療に係る医療費とワクチン接種に関連する費用の合計）への影響（非接種および現行のPPSV23戦略との差分）を計算した。

150万人の65歳の集団に対して接種を実施した場合の経済的インパクト（億円）
 （65歳の者すべてが接種した状況を想定。2024年10月時点の日本の人口推計では65歳人口148.7万人）

	戦略1 非接種	戦略2 PPSV23 (現行)	戦略3 PCV15	戦略4 PCV20	戦略5 PCV15_PPSV23 連続
総医療費	794.0	886.8	905.8	878.9	1011.0
治療医療費	794.0	767.7	749.8	722.9	736.0
ワクチン関連費用	0.0	119.0	156.0	156.0	275.0
治療医療費変化 (vs非接種)		-26.2	-44.1	-71.1	-58.0
総医療費変化 (vs 非接種)		92.8	111.9	84.9	217.0
治療医療費変化 (vsPPSV23)			-17.9	-44.8	-31.8
ワクチン関連費用変化 (vs PPSV23)			37.0	37.0	156.0
総医療費 変化(vs PPSV23)			19.1	-7.9	124.2

(参考2) 対象者に各ワクチン戦略を実施した場合の経済的インパクト (続き)

「①基本分析」において用いた各種パラメーターを用いて、65歳の集団に対して、各ワクチン戦略を実施した場合の、集団としての総医療費（肺炎の治療に係る医療費とワクチン接種に関連する費用の合計）への影響（非接種および現行のPPSV23戦略との差分）を計算した。

60万人の65歳の集団に対して接種を実施した場合の経済的インパクト（億円）
 （65歳の者の40%が接種した状況を想定。2024年10月時点の日本の人口推計では65歳人口148.7万人）

	戦略1 非接種	戦略2 PPSV23 (現行)	戦略3 PCV15	戦略4 PCV20	戦略5 PCV15_PPSV23 連続
総医療費	317.6	354.7	362.3	351.6	404.4
治療医療費	317.6	235.7	206.3	195.6	129.4
ワクチン関連費用	0.0	119.0	156.0	156.0	275.0
治療医療費変化 (vs非接種)		-81.9	-111.2	-122.0	-188.2
総医療費変化 (vs 非接種)		37.1	44.8	34.0	86.8
治療医療費変化 (vsPPSV23)			-29.3	-40.1	-106.3
ワクチン関連費用変化 (vs PPSV23)			37.0	37.0	156.0
総医療費変化(vs PPSV23)			7.6	-3.1	49.7

(参考3) 対象者に各ワクチン戦略を実施した場合の臨床的インパクト

「①基本分析」において用いた各種パラメーターを用いて、65歳の集団に対して、各ワクチン戦略を実施した場合の、集団としてのNBP及びIPDによる入院者数・罹患者数・死亡者数の変化と、非接種戦略との差分を計算した。

150万人の65歳の集団に対して接種を実施した場合の臨床的インパクト (人)
 (65歳の者すべてが接種した状況を想定。2024年10月時点の日本の人口推計では65歳人口148.7万人)

	戦略1 非接種	戦略2 PPSV23 (現行)	戦略3 PCV15	戦略4 PCV20	戦略5 PCV15_PPSV23 連続
NBP入院罹患	210,177	204,241	199,986	193,737	196,877
<i>(vs非接種)</i>		<i>-5,936</i>	<i>-10,191</i>	<i>-16,440</i>	<i>-13,300</i>
NBP非入院罹患	49,361	47,717	46,606	44,903	45,751
<i>(vs非接種)</i>		<i>-1,644</i>	<i>-2,755</i>	<i>-4,458</i>	<i>-3,610</i>
IPD罹患	157	145	132	127	135
<i>(vs非接種)</i>		<i>-12</i>	<i>-25</i>	<i>-30</i>	<i>-22</i>
NBP死亡	9,415	9,198	9,064	8,831	8,964
<i>(vs非接種)</i>		<i>-217</i>	<i>-351</i>	<i>-584</i>	<i>-451</i>
IPD死亡	36	26	24	20	20
<i>(vs非接種)</i>		<i>-10</i>	<i>-12</i>	<i>-16</i>	<i>-16</i>

(参考4) 対象者に各ワクチン戦略を実施した場合の臨床的インパクト (続き)

「①基本分析」において用いた各種パラメーターを用いて、65歳の集団に対して、各ワクチン戦略を実施した場合の、集団としてのNBP及びIPDによる入院者数・罹患者数・死亡者数の変化と、非接種戦略との差分を計算した。

60万人の65歳の集団に対して接種を実施した場合の臨床的インパクト (人)
 (65歳の者の40%が接種した状況を想定。2024年10月時点の日本の人口推計では65歳人口148.7万人)

	戦略1 非接種	戦略2 PPSV23 (現行)	戦略3 PCV15	戦略4 PCV20	戦略5 PCV15_PPSV23 連続
NBP入院罹患	84,071	81,696	79,994	77,495	78,751
<i>(vs非接種)</i>		<i>-2,374</i>	<i>-4,076</i>	<i>-6,576</i>	<i>-5,320</i>
NBP非入院罹患	19,744	19,087	18,642	17,961	18,300
<i>(vs非接種)</i>		<i>-658</i>	<i>-1,102</i>	<i>-1,783</i>	<i>-1,444</i>
IPD罹患	62.8	58	52.8	50.8	54
<i>(vs非接種)</i>		<i>-5</i>	<i>-104</i>	<i>-106</i>	<i>-103</i>
NBP死亡	3,766	3,679	3,626	3,532	3,586
<i>(vs非接種)</i>		<i>-87</i>	<i>-140</i>	<i>-234</i>	<i>-180</i>
IPD死亡	14.4	10.4	9.6	8	8
<i>(vs非接種)</i>		<i>-4</i>	<i>-5</i>	<i>-6</i>	<i>-6</i>

今回の分析における限界と留意点

- **NBPに対する入院・重症化予防効果の未考慮**

本分析では、PCVによるNBPの発症予防効果のみを考慮しており、入院や重症化を予防する可能性のある効果については取り込んでいない。そのため、PCVの費用対効果を過小評価している可能性がある。

- **PCV15およびPCV20の評価は免疫原性ブリッジングに基づく**

PCV15およびPCV20は、実臨床での有効性データが現時点では不十分であり、免疫原性の非劣性に基づく評価となっている。このため、本分析結果の解釈にあたっては、実臨床での効果が未確定である点を考慮する必要がある。

- **小児へのPCV20定期接種による間接効果の反映**

本モデルには、小児にPCV20を定期接種することで、成人（特に高齢者）におけるIPDの発症率が低下する可能性（セロタイプ減少による間接効果）は、PCV13に代わってPCV20が小児に導入されることで、追加の7セロタイプの分布が50%減少したと仮定した。